

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

Baytril 50 mg/ml soluzione iniettabile

### 1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

BAYER S.p.A.  
Viale Certosa, 130  
20156 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH  
Projensdorfer Str. 324, D-24106 Kiel  
Germania

### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Baytril 50 mg/ml soluzione iniettabile

### 3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Un ml di soluzione contiene 50 mg di enrofloxacin e 30 mg di n-butanolo come conservante.

### 4. INDICAZIONI

#### Vitelli

Trattamento delle infezioni del tratto respiratorio causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* e *Mycoplasma* spp.

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale causate da ceppi di *Escherichia coli* sensibili all'enrofloxacin.

Trattamento della setticemia causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento dell'artrite acuta associata a micoplasmi, causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Mycoplasma bovis*.

#### Ovini

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento della setticemia causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento della mastite causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Staphylococcus aureus* ed *Escherichia coli*.

#### Caprini

Trattamento delle infezioni del tratto respiratorio causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica*.

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento della setticemia causata da ceppi di *Escherichia coli* sensibili all'enrofloxacin.

Trattamento della mastite causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Staphylococcus aureus* ed *Escherichia coli*.

### **Suini**

Trattamento delle infezioni del tratto respiratorio causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. e *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento della setticemia causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

### **Cani**

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale, respiratorio e urogenitale (incluse prostatite e terapia antibiotica aggiuntiva per piometra), infezioni cutanee e delle ferite, otite (esterna/media) causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. e *Proteus* spp.

### **Gatti**

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale, respiratorio e urogenitale (come terapia antibiotica aggiuntiva per piometra), infezioni cutanee e delle ferite, causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di ad es.: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. e *Proteus* spp.

## **5. CONTROINDICAZIONI**

Non utilizzare in animali con nota ipersensibilità all'enrofloxacin o ad altri fluorochinoloni oppure a uno qualsiasi degli eccipienti.

Non utilizzare in animali epilettici o che soffrono di crisi convulsive poiché l'enrofloxacin può causare stimolazione del SNC.

Non utilizzare in cani giovani durante la loro crescita, ovvero in razze di cani di piccola taglia di età inferiore a 8 mesi, in razze di cani di grossa taglia di età inferiore a 12 mesi, in razze di cani di grossissima taglia di età inferiore a 18 mesi.

Non utilizzare in gatti di età inferiore a 8 settimane.

Non usare in cavalli durante il periodo di accrescimento a causa del possibile danno alla cartilagine articolare.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

In casi molto rari possono verificarsi disturbi del tratto gastrointestinale (ad es. diarrea). Solitamente questi segni sono lievi e transitori.

### **Reazioni locali al sito di iniezione**

Nei vitelli, in casi molto rari, possono insorgere transitorie reazioni tissutali locali, osservabili fino a 14 giorni.

Nei suini, dopo la somministrazione intramuscolare del prodotto, possono insorgere reazioni infiammatorie, che possono persistere fino a 28 giorni dopo l'iniezione.

Nei cani possono manifestarsi reazioni locali transitorie e moderate (come edema).

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il proprio medico veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini (vitelli), ovini, caprini, suini, cani e gatti

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso endovenoso, sottocutaneo o intramuscolare.

Le iniezioni ripetute devono essere effettuate in differenti siti di iniezione.

### **Vitelli**

5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/10 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 3-5 giorni.

Artrite acuta associata a micoplasmi causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Mycoplasma bovis*.  
5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/10 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 5 giorni.

Il medicinale può essere somministrato mediante iniezione endovenosa lenta o sottocutanea.  
Non devono essere somministrati più di 10 ml in un'unica sede di iniezione sottocutanea.

### **Ovini e caprini**

5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/10 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 3 giorni mediante iniezione sottocutanea.

In ciascun sito di iniezione sottocutanea non devono essere somministrati più di 6 ml.

### **Suini**

2,5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 0,5 ml/10 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 3 giorni mediante iniezione intramuscolare.

Infezione del tratto gastrointestinale o setticemia causata da *Escherichia coli*: 5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/10 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 3 giorni mediante iniezione intramuscolare.

Nei suini, l'iniezione deve essere effettuata nel collo, alla base dell'orecchio.  
In ciascun sito di iniezione intramuscolare non devono essere somministrati più di 3 ml.

### **Cani e gatti**

5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/10 kg di peso corporeo, una volta al giorno fino a 5 giorni mediante iniezione sottocutanea.

E' possibile iniziare il trattamento con il prodotto medicinale iniettabile e mantenerlo con enrofloxacin in compresse. La durata del trattamento deve basarsi sulla durata del trattamento approvata per l'indicazione appropriata contenuta nell'RCP del medicinale in compresse.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Per garantire la somministrazione della dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile al fine di evitare il sottodosaggio.

## **10. TEMPO DI ATTESA**

### **Vitelli**

Dopo iniezione endovenosa: Carne e visceri: 5 giorni.

Dopo iniezione sottocutanea: Carne e visceri: 12 giorni.

Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

#### Ovini

Carne e visceri: 4 giorni.

Latte: 3 giorni.

#### Caprini

Carne e visceri: 6 giorni.

Latte: 4 giorni.

#### Suini

Carne e visceri: 13 giorni.

### **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non refrigerare o congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul flacone dopo {abbreviazione usata per la data di scadenza}

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

Dopo la prima perforazione del flacone, riportare la data di smaltimento sull'etichetta posta sul flacone in vetro.

### **12. AVVERTENZE SPECIALI**

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Quando si utilizza il prodotto è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso degli antimicrobici.

L'utilizzo dei fluorochinoloni deve essere riservato al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto scarsamente o che si prevede possano rispondere scarsamente ad altre classi di prodotti antimicrobici.

Ogniqualevolta possibile, i fluorochinoloni devono essere usati esclusivamente in base alle prove di sensibilità.

L'utilizzo del prodotto, compreso l'uso al di fuori delle istruzioni fornite nel RCP, può aumentare la prevalenza di batteri resistenti all'enrofloxacin e ridurre l'efficacia del trattamento con tutti i fluorochinoloni a causa della potenzialità di resistenza crociata.

Deve essere prestata particolare attenzione quando si impiega l'enrofloxacin in animali con funzionalità renale compromessa.

Deve essere prestata particolare attenzione quando si impiega l'enrofloxacin nei gatti poiché dosi più elevate rispetto a quelle raccomandate possono causare danni alla retina e cecità. In gatti di peso corporeo inferiore a 5 kg, il dosaggio da 25 mg/ml è più appropriato per evitare il rischio di sovradosaggio (vedere Sovradosaggio).

Nei vitelli trattati per via orale con 30 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo per 14 giorni sono state osservate alterazioni degenerative della cartilagine articolare.

L'uso di enrofloxacin in agnelli durante il periodo di accrescimento, alla dose raccomandata per 15 giorni, ha causato alterazioni istologiche nella cartilagine articolare, non associate a segni clinici.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità ai fluorochinoloni devono evitare qualsiasi contatto con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto con cute e occhi. In caso di schizzi sulla cute o negli occhi lavare immediatamente con acqua.

Lavarsi le mani dopo l'uso. Non mangiare, bere o fumare quando si maneggia il prodotto.

Prestare attenzione per evitare l'autoiniezione accidentale. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico.

Gravidanza, allattamento e ovodeposizione:

Studi di laboratorio condotti in ratti e conigli non hanno prodotto alcuna evidenza di effetti teratogeni ma hanno evidenziato effetti fetotossici a dosi maternotossiche.

Mammiferi

La sicurezza del prodotto medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento. Utilizzare solo in base alla valutazione del rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non utilizzare l'enrofloxacin in concomitanza con sostanze antimicrobiche che agiscono in antagonismo ai chinoloni (ad es. macrolidi, tetracicline o fenicoli).

Non utilizzare in concomitanza con la teofillina poiché l'eliminazione di questa può essere ritardata.

Occorre prestare attenzione durante l'impiego concomitante di flunixin ed enrofloxacin nei cani, per evitare reazioni avverse da farmaci. La riduzione della clearance del farmaco come conseguenza della somministrazione concomitante di flunixin ed enrofloxacin indica un'interazione tra queste sostanze durante la fase di eliminazione. Pertanto, nei cani, la somministrazione concomitante di enrofloxacin e flunixin aumenta l'AUC e l'emivita di eliminazione di flunixin, aumenta l'emivita di eliminazione e riduce la  $C_{max}$  di enrofloxacin.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Nei casi di sovradosaggio accidentale possono manifestarsi disturbi del tratto gastrointestinale (ad es. vomito e diarrea) e disturbi neurologici.

Nei suini, non è stato segnalato alcun effetto avverso dopo la somministrazione di 5 volte la dose raccomandata.

È stato dimostrato che i gatti trattati con oltre 15 mg/kg, una volta al giorno per 21 giorni consecutivi, evidenziano danni oculari. Dosi da 30 mg/kg somministrate una volta al giorno per 21 giorni consecutivi hanno dimostrato di causare danni oculari irreversibili. Alla dose di 50 mg/kg, somministrati una volta al giorno per 21 giorni consecutivi, può verificarsi cecità.

In cani, bovini, ovini e caprini, non è stato documentato sovradosaggio.

In caso di sovradosaggio accidentale non è disponibile alcun antidoto e il trattamento deve essere sintomatico.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri prodotti medicinali veterinari.

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Chiedere al proprio medico veterinario come smaltire i medicinali non più necessari. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

#### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Settembre 2014

#### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

*Figura cane, gatto, bovino (vitello), ovino, caprino, suino*

*Logo e croce Bayer*

*Pittogramma forma farmaceutica*